

Kat. č.: MLT00045

Pro mikrobiologii

Souprava je určena pro stanovení citlivosti k antibiotikům bakterií čeledi *Enterobacteriaceae* na základě determinace MIC (minimální inhibiční koncentrace), tzn. nejnižší koncentrace, která zamezí viditelnému růstu bakterií. Obsahuje 10 stanovení.

Princípem testu je rehydratace antibiotik v jamkách pomocí Mueller Hinton II bujony a přidání bakteriální suspenze. Po 16–20 hodinové inkubaci jsou výsledky odečítány vizuálně nebo readrem. Tato souprava je určena pro testování citlivosti k antibiotikům určených pro léčbu závažných infekcí zejména u hospitalizovaných pacientů. Antibiotika pro méně vážné infekce jsou zahrnuta v soupravě MIC G-I.

Souprava obsahuje:

- 10 vyšetřovacích desek
- 1 víčko (nesterilní)
- 10 ks PE sáčků

Skladování a expirace soupravy:

Skladování je doporučeno při (+2 až +25) °C, expirace je vyznačena na obalu. Po vyndání z chladničky nechte destičky temperovat při pokojové teplotě minimálně po dobu 30 minut k zamezení kondenzace vody. Po otevření hliníkového obalu a sejmutí fólie nenechávejte již otevřené destičky bez ochrany. Vzdušná vlhkost ohrožuje funkčnost antibiotik!!!

Potřeby pro práci se soupravou, které nejsou součástí soupravy:

- Sterilní nepufrovaný fyziologický roztok
- Mueller Hinton bujon II adjustovaný na kationty (např. suspenzní médium MIC kat. č. MLT00070)
- Etanol
- Sterilní zkumavky
- Inokulátor Erba Dip kat. č. 50004456
- Sterilní Petriho misky
- Sterilní vaničky 60 ml kat. č. 50004457
- Krokovací pipeta na 100 µl nebo multikanálová pipeta 100 µl
- Pipeta na 60–100 µl
- Densitometer (např. DENSILAMETER II kat. č. INS00062)
- Inkubátor 35±2 °C
- Běžné laboratorní vybavení (kličky, popisovače, kahan, atd.)
- Program ErbaExpert

Upozornění: Souprava je určena pouze k profesionálnímu použití. Dodržujte zásady pro práci s infekčním materiálem!

Pracovní postup

Příprava bakteriální suspenze a inokulace:

A) Inokulace inokulátorem

- 1) Vyjměte destičku z hliníkového obalu a sejměte fólii. Označte destičku typem soupravy (G-II) a zaznamenejte číslo vyšetřované kultury. Rozpipetujte do všech jamek po 100 µl suspenzního média MIC.
- 2) Připravte zkumavku s 12 ml fyziologického roztoku. Přidejte 100 µl suspenzního média MIC ke snížení povrchového napětí inokula.
- 3) Z 18–24 hodinové kultury na krevním agaru seřete několik kolonií a připravte ve fyziologickém roztoku bakteriální suspenzi o denzitě 0,5 McFarland.
- 4) Tuto suspenzi vlijte do sterilní Petriho misky.
- 5) Inokulujte rozplněnou destičku pomocí sterilního inokulátoru: inokulátor smočte v Petriho misce s etanolem a ožehněte nad plamenem. Vychladlý inokulátor smočte v Petriho misce s bakteriální suspenzí. Přeneste inokulum do 1. poloviny destičky jemným kroužením v jamkách. Opět smočte inokulátor v Petriho misce s bakteriální suspenzí a opakujte inokulaci 2. poloviny destičky.

B) Inokulace pipetou

- 1) Připravte zkumavku s 2 ml fyziologického roztoku.
- 2) Z 18–24 hodinové kultury na krevním agaru seřete několik kolonií a připravte ve fyziologickém roztoku bakteriální suspenzi o denzitě 0,5 McFarland.
- 3) Přeneste 60 µl z bakteriální suspenze ve fyziologickém roztoku do zkumavky s 13 ml suspenzního média MIC a dobře homogenizujte.
- 4) Vyjměte destičku ze sáčku a sejměte fólii. Označte destičku typem soupravy (G-II) a zaznamenejte číslo vyšetřované kultury.

Rozplňte suspenzní médium MIC s inokulem po 100 µl do každé jamky.

Poznámka: Destičku zpracujte do 60 minut po vyjmutí ze sáčku.

Inkubace:

Nainokulovanou destičku vložte do PE sáčku, jehož okraje zahnete pod desku tak, aby nedocházelo k vysychání inokula.

Destičku vložte do termostatu 35±2 °C na 16–20 hod.

Vyhodnocení:

Destičku vyjměte z PE sáčku. Pro odečítání nárůstu v jamkách zvolte způsob, který je pro Vás neoptimálnější:

- 1) Odečítejte proti šedému pozadí nebo proti tabulce destičky v návodu
- 2) Odečítejte proti přirozenému nebo umělému rozptýlenému světelnému zdroji.
- 3) Použití lupy není doporučováno.
- 4) Odečítejte s pomocí readeru a identifikačního softwaru.

Prosím věnujte pozornost:

V jamce s kontrolou růstu (K) musíte vidět nárůst! Jestliže nárůst není, test **NELZE HODNOTIT!** Jako MIC je hodnocena jamka s nejnižší koncentrací antibiotika, která zamezí okem viditelnému růstu bakterií. Odlište zrnění od případných bublin! Výsledky zaznamenejte.

Tab. 1: Rozložení antibiotik a jejich koncentračních řad v mg/l na destičce

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	PIP	PIT	CTX	CAZ	CPZ	CPS	CEP	MER	ERT	TGC	NET	TOB
A	128	128/4	8	16	64	64/32	16	16	2	8	16	8
B	64	64/4	4	8	32	32/16	8	8	1	4	8	4
C	32	32/4	2	4	16	16/8	4	4	0,5	2	4	2
D	16	16/4	1	2	8	8/4	2	2	0,25	1	2	1
E	8	8/4	0,5	1	4	4/2	1	1	0,12	0,5	1	0,5
F	4	4/4	0,25	0,5	2	2/1	0,5	0,5	0,06	0,25	0,5	0,25
G	2	2/4	0,12	0,25	1	1/0,5	0,25	0,25	0,03	0,12	0,25	0,12
H	1	1/4	0,06	0,12	0,5	0,5/0,25	0,12	0,12	0,015	0,06	0,12	K

Interpretace:

V závislosti na národních nebo laboratorních standardech je nutné použít aktuální interpretační tabulky EUCAST (1), CLSI M100 (2) nebo další interpretační kritéria, např. EUCAST Expert Rules (4) nebo CLSI M07 (5). Při interpretaci výsledků je třeba zohlednit druhovou identifikaci kmene, původ vzorku, anamnézu pacienta, případně výsledky doplňujících testů.

Další možností vyhodnocení je využití expertního systému v program ErbaExpert.

Rezistence k CTX a CAZ indikuje ESBL produkci. MER a ERT jsou doporučovány pro skrining produkce karbapenemáz. Konfirmační testy se provádí dle doporučení EUCAST (3) nebo CLSI dokumentu M100 (2).

Kontrola kvality:

Pro kontrolu kvality doporučujeme používat všechny níže uvedené kontrolní kmeny. Při vyhodnocení výsledků testování kontrolními kmeny se řídte standardem EUCAST nebo CLSI. Pro kontrolu je nutné používat čerstvé, nepasážované kmeny.

CCM 3954 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)											
MIC (mg/l)											
PIP 1–4	PIT 1/4–8/4	CTX 0,03–0,12	CAZ 0,06–0,5	CPZ 0,12–0,5	CPS* 0,12–0,5	CEP 0,015–0,12	MER 0,008–0,06	ERT 0,004–0,015	TGC 0,03–0,25	NET ≤0,5–1	TOB 0,25–1
CCM 3955 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)											
MIC (mg/l)											
PIP 1–8	PIT 1/4–8/4	CTX 8–32	CAZ 1–4	CPZ 2–8	CPS* 2–8	CEP 0,5–4	MER 0,125–1	ERT 2–8	TGC -	NET 0,5–8	TOB 0,25–1
CCM 4225 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 35218)											
MIC (mg/l)											
PIP > 64	PIT 0,5/4–2/4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CCM 4987 <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ATCC 700603)											
MIC (mg/l)											
-	PIT 8–32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* pro toto ATB kontrolní hodnoty v EUCAST nebo CLSI nejsou uvedeny, hodnoty byly stanoveny interním testováním v Erba Lachema s.r.o.

ATCC – American Type Culture Collection

CCM – Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, Tel: 549 491 430, Fax: 549 498 289

<http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Ochrana zdraví:

Komponenty soupravy nejsou klasifikovány jako nebezpečné.

Likvidace použitého materiálu:

Po použití vložte destičku do nádoby pro infekční materiál a likvidujte dle vlastních interních předpisů, autoklávujte nebo zničte spálením.

Prázdné papírové obaly se předají do sběru k recyklaci.

Literatura:

(1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, <http://www.eucast.org>

(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

(3) EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, <http://www.eucast.org>

(4) EUCAST expert rules in antimicrobial susceptibility testing, <http://www.eucast.org>

(5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.


Datum revize: 12. 3. 2025

POUŽITÉ SYMBOLY


REF Katalogové číslo


IVD In vitro diagnostikum

 Výrobce

 Čtěte návod k použití

LOT Číslo šarže

 Teplota skladování

 Datum expirace

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.eralachema.com

M-MIC/PI/02/25/P/INT



MIC G-II

EN

Cat. N.: MLT00045

For microbiology

The kit is designed to test antimicrobial susceptibility of bacteria from *Enterobacteriaceae* family on the basis of determination MIC (minimal inhibitory concentration), i.e. the lowest concentration, which inhibits bacterial growth. The kit contains 10 examinations (plates). The test is based on the rehydration of antibiotics in the wells with Mueller Hinton II broth and addition of bacterial suspension. The results are read visually or by reader after 16–20 hours of incubation. This kit is designed to test susceptibility to antibiotics used in treatment of serious infections especially in hospitalized patients. Antibiotics for less serious infections are included in the kit MIC G-I.

The kit contains:

- 10 plates for examination
- A lid (non-sterile)
- 10 pc of PE bags

Storage and expiration of the kit:

It is recommended to store the kit at (+2 to +25) °C. The date of expiration is indicated on each package. Leave plate at room temperature at least for 30 minutes before you open it to avoid water condensation. After the aluminium package is opened, don't leave opened plates unprotected!!!! Exposition to air humidity leads to antibiotic activity failure!!!

Material required to perform a test, not included in the kit:

- Sterile physiological solution (unbuffered)
- Mueller Hinton broth II cations adjusted (e.g. suspension medium MIC Cat. N. MLT00070)
- Ethanol
- Sterile tubes
- Inoculator Erba Dip Cat. N. 50004456
- Sterile Petri dishes
- Sterile basins 60 ml Cat. N. 50004457
- A stepper or multichannel pipette for dosage of 100 µl
- A pipette for dosage of 60-100 µl
- Densitometer (e.g. DENSILAMETER II Cat. N. INS00062)
- Incubator 35±2 °C
- Regular microbiological laboratory equipment (loops, marker, burner, etc.)
- Program ErbaExpert

Caution: The kit is for professional use only! Respect the rules for work with infectious material!

Instructions for Use**Preparation of bacterial suspension and inoculation (recommended procedure):****A) Inoculation with inoculator**

- 1) Remove a plate from aluminium bag and remove aluminium cover. Mark the frame with a type of kit (G-II) to avoid mistake in reading results after incubation. Record number of examined strain on the plate. Fill 100 µl of suspension medium MIC into each well.
- 2) Prepare a tube with 12 ml of physiological solution. Add 100 µl of suspension medium MIC to decrease surface tension.
- 3) Remove few colonies from 18–24 hour culture on blood agar and prepare a bacterial suspension of density of 0.5 on McFarland scale in physiological solution.
- 4) Pour the bacterial suspension into a sterile Petri dish.
- 5) Use sterile inoculator to inoculate the plate: dip inoculator into Petri dish with ethanol and flame it. Dip the cooled inoculator into a Petri dish with prepared bacterial suspension. A thin film of bacterial suspension is adhered to metal spikes of inoculator. Transfer inoculum to the first half of the plate by dipping into wells and careful mixing. Make a new dip into the Petri dish with prepared bacterial inoculum and inoculate the second half of the plate.

B) Inoculation with pipette

- 1) Prepare a tube with 2 ml of physiological solution.
- 2) Remove few colonies from 18–24 hour culture on blood agar and prepare a bacterial suspension of density of 0.5 on McFarland scale in physiological solution.
- 3) Place 60 µl of bacterial suspension into a tube with 13 ml of suspension medium MIC, homogenise well.
- 4) Remove a plate from aluminium bag and remove aluminium cover from the plate. Mark the frame with a type of kit (G-II) to avoid mistake in reading results after incubation. Record number of the examined strain on the plate.
- 5) Inoculate each well of the plate with 100 µl of bacterial suspension prepared in suspension medium MIC.

Note: Process a plate within 60 minutes after removing it from aluminium bag

Incubation:

Insert the inoculated plate into a PE bag. Fold the open end of the bag under the plate to prevent evaporation during the incubation. Incubate the plate at 35±2 °C for 16–20 hours.

Evaluation:

Remove the plate from the PE bag. To read the growth in the microwells, choose a way which is the most convenient for you:

- 1) Read against a grey background or against plate layout in instructions
- 2) Read against natural or artificial dispersed light.
- 3) Usage of magnifying glass is not recommended.
- 4) Evaluate test using reader and identification software.

Please read with attention!

You must see a growth in the control well (K)! If the growth is not present, the test MUST NOT be evaluated! The MIC is the lowest concentration of antibiotic in a well where no visible growth of the organism is observed. Beware to differentiate grains of growth from media bubbles. Record the results.

Tab. 1: Plate layout: antibiotics dilution series (in mg/l)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	PIP	PIT	CTX	CAZ	CPZ	CPS	CEP	MER	ERT	TGC	NET	TOB
A	128	128/4	8	16	64	64/32	16	16	2	8	16	8
B	64	64/4	4	8	32	32/16	8	8	1	4	8	4
C	32	32/4	2	4	16	16/8	4	4	0.5	2	4	2
D	16	16/4	1	2	8	8/4	2	2	0.25	1	2	1
E	8	8/4	0.5	1	4	4/2	1	1	0.12	0.5	1	0.5
F	4	4/4	0.25	0.5	2	2/1	0.5	0.5	0.06	0.25	0.5	0.25
G	2	2/4	0.12	0.25	1	1/0.5	0.25	0.25	0.03	0.12	0.25	0.12
H	1	1/4	0.06	0.12	0.5	0.5/0.25	0.12	0.12	0.015	0.06	0.12	K

Interpretation:

Depending on national or laboratory standards, current interpretation tables by EUCAST (1), CLSI M100 (2) or other interpretation criteria, such as EUCAST Expert Rules (4) or CLSI M07 (5), should be used. It is necessary to take following parameters into consideration when interpreting results: species identification, sample origin, patient case history, or results of additional tests.

Another option of evaluation is to use the expert system in the ErbaExpert program.

Resistance to CTX and CAZ indicates ESBL production. MER and ERT are recommended to screen for carbapenemase production. Confirmation tests are recommended according to EUCAST (3) and CLSI document M100 (2).

Quality control:

We recommended all following control strains for internal testing of functionality of the antibiotics in the laboratory. Follow EUCAST or CLSI standards when evaluating results. Fresh strains must be used for quality control.

CCM 3954 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)											
MIC (mg/l)											
PIP 1–4	PIT 1/4–8/4	CTX 0.03–0.12	CAZ 0.06–0.5	CPZ 0.12–0.5	CPS* 0.12–0.5	CEP 0.015–0.12	MER 0.008–0.06	ERT 0.004–0.015	TGC 0.03–0.25	NET ≤0.5–1	TOB 0.25–1
CCM 3955 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)											
MIC (mg/l)											
PIP 1–8	PIT 1/4–8/4	CTX 8–32	CAZ 1–4	CPZ 2–8	CPS* 2–8	CEP 0.5–4	MER 0.125–1	ERT 2–8	TGC -	NET 0.5–8	TOB 0.25–1
CCM 4225 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 35218)											
MIC (mg/l)											
PIP > 64	PIT 0.5/4–2/4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CCM 4987 <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ATCC 700603)											
MIC (mg/l)											
-	PIT 8–32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* No EUCAST or CLSI control values, the values were set internally in Erba Lachema s.r.o

ATCC – American Type Culture Collection

CCM – Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ

Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Health protection:

Components of the kit are not classified as dangerous.

Disposal of the used material:

Insert the used plate into the vessel intended for the infectious material and autoclave or destroy it by incineration.

Put paper packaging waste to recycling.

Literature:

(1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, <http://www.eucast.org>

(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

(3) EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, <http://www.eucast.org>

(4) EUCAST expert rules in antimicrobial susceptibility testing, <http://www.eucast.org>

(5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Date of revision: 12. 3. 2025

USED SYMBOLS

Catalogue number



In vitro diagnostics



Manufacturer



See instruction for use



Lot number



Storage temperature



Expiry date



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

M-MIC/PI/02/25/P/INT

Nr kat. MLT00045**Do celów mikrobiologicznych**

Zestaw przeznaczony jest do oznaczenia wrażliwości na antybiotyki bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae* na podstawie określenia MIC (minimalnego stężenia hamującego), tzn. najniższego stężenia, które zahamuje widoczny wzrost bakterii. Zestaw umożliwia przeprowadzenie 10 badań. Test oparty jest na zasadzie ponownego nawodnienia antybiotyków w studzienkach za pomocą Mueller Hinton II bulionu i dodaniu zawiesiny bakterii. Po 16–20 godzinach inkubacji wyniki odczytywane są wizualnie lub za pomocą czytnika. Zestaw ten zawiera antybiotyki przeznaczone do leczenia poważnych zakażeń, przede wszystkim w przypadku pacjentów hospitalizowanych. Antybiotyki podstawowe, przeznaczone do mniej poważnych stanów, znajdują się w zestawie MIC G-I.

Zestaw zawiera:

- 10 płytek testowych
- 1 niesterylne pokrywę
- 10 szt. PE torebek

Przechowywanie i data ważności zestawu:

Zestaw zaleca się przechowywać w temperaturze +2 do +25 °C. Termin ważności podany jest na każdym opakowaniu. Po wyjęciu z lodówki należy płytki pozostawić w temperaturze pokojowej przez co najmniej 30 minut, w celu ograniczenia skraplania wody, żeby doprowadzić ich do temp. pokojowej. Po otwarciu aluminiowego opakowania i zdjęciu folii nie należy pozostawiać raz otwartą płytkę bez ochrony. Wilgoć w powietrzu zagraża funkcjonalności antybiotyków !!!

Materiały potrzebne do pracy z zestawem, które nie wchodzą w skład zestawu:

- Roztwór sterylnej soli fizjologicznej (niebuforowanej)
- Mueller Hinton bulion II dostosowany do kationów (np. Nośnik zawiesiny MIC nr kat. MLT00070)
- Etanol
- Probówki sterylne
- Inokulator Erba Dip nr kat. 50004456
- Sterylne płytki Petriego
- Sterylne wianiki 60 ml nr kat. 50004457
- Pipeta (dozator) na 100 µl lub wielokanałowa pipeta 100 µl
- Pipeta na 60–100 µl
- Densytometr (np. DENSILAMETER II nr kat. INS00062)
- Ciepłarka 35±2 °C
- Podstawowe wyposażenie laboratoryjne (ezy, markery, palnik, itd.)
- Program ErbaExpert

Ostrzeżenie: Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego zastosowania. Należy przestrzegać zasad pracy z materiałem zakaźnym !

Sposób postępowania**Przygotowanie zawiesiny bakteryjnej oraz inokulacja:****A) Inokulacja za pośrednictwem inokulatora**

- 1) Wyjąć płytkę z aluminiowego opakowania i zdjąć ochronną folię aluminiową z płytki (tuż przed rozpoczęciem inokulacji). Oznaczyć płytkę rodzajem zestawu (G-II), opisać numery badanych kultur. Pipetować do wszystkich studzienek po 100 µl nośnika zawiesiny MIC.
- 2) Przygotować próbkę z 12 ml sterylnej soli fizjologicznej (niebuforowanej). Podczas inokulacji dodać 100 µl nośnika zawiesiny MIC, żeby zmniejszyć napięcie powierzchniowe inokulum.
- 3) Z 18–24 godzinnej kultury na agarze krwawym pobrać kilka kolonii i przygotować w roztworze soli fizjologicznej zawiesinę bakteryjną o gęstości 0,5 McFarland.
- 4) Tak przygotowaną zawiesinę wlać na sterylną płytkę Petriego.
- 5) Inokulować napełnioną płytkę za pomocą sterylnej inokulatora: inokulator nawilżyć w płycie Petriego z etanolem i wyżarzyć nad płomieniem. Ostygły inokulator nawilżyć w płycie Petriego z zawiesiną bakteryjną. Przenieść inokulum do pierwszej połowy płytki delikatnym krążeniem inokulatora w studzienkach. Ponownie nawilżyć inokulator w płycie Petriego i powtórzyć inokulację drugiej połowy płytki.

B) Inokulacja za pośrednictwem pipety

- 1) Przygotować próbkę z 2 ml sterylnej soli fizjologicznej (niebuforowanej).
- 2) Z 18–24 godzinnej kultury na agarze krwawym pobrać kilka kolonii i przygotować w roztworze soli fizjologicznej zawiesinę bakteryjną o gęstości 0,5 McFarland.
- 3) Przenieść 60 µl z zawiesiny bakteryjnej w roztworze soli fizjologicznej do próbki z 13ml nośnika zawiesiny MIC i dokładnie zhomogenizować.
- 4) Wyjąć płytkę z aluminiowego opakowania i zdjąć ochronną folię aluminiową z płytki (tuż przed rozpoczęciem inokulacji). Oznaczyć płytkę rodzajem zestawu (G-II), opisać numery badanych kultur. Pipetować do wszystkich studzienek po 100 µl nośnika zawiesiny MIC z inokulum.

Uwaga: Przetwarzaj płytkę w ciągu 60 minut od wyjęcia z aluminiowego opakowania.

Inkubacja:

Płytkę po inokulacji włożyć do PE torebki, zagiąć otwarty brzeg torebki pod płytkę, aby zapobiec wysychaniu inokulum.

Płytkę włożyć do ciepłarki w temp. 35±2 °C na 16–20 godz.

Ocena:

Płytkę wyjąć z torebki PE. Dla odczytu wzrostu w studzienkach należy wybrać najbardziej optymalny dla siebie sposób:

- 1/ odczytać za pomocą czytnika i identyfikacji oprogramowania.
- 2/ odczytać wizualnie na szarym tle lub na tle tabelki płytki w instrukcji obsługi
- 3/ odczytać wizualnie na tle naturalnego lub sztucznego rozproszonego źródła światła
- 4/ użycie lupy nie zaleca się

Prosimy o zwrócenie uwagi:

W studzience z kontrolą wzrostu powinien być wzrost !!! Jeżeli nie ma wzrostu, test NIE MOŻNA OCENIAĆ!

Jako MIC ocenia się studzienkę z najniższym stężeniem antybiotyku, która zahamuje okiem widoczny wzrost bakterii. Należy odróżnić ziarnistość od ewentualnych pęcherzyków powietrza ! Wyniki wpisać do formularza.

UWAGA: dla użytkowników systemu Mikrola wraz z programem MIKROB ocenę studzienki kontroli wzrostu przeprowadza program MIKROB automatycznie na podstawie odczytu za pomocą czytnika.

Tab. 1: Rozkład antybiotyków i ich stężeń na płycie w mg/l

	1 PIP	2 PIT	3 CTX	4 CAZ	5 CPZ	6 CPS	7 CEP	8 MER	9 ERT	10 TGC	11 NET	12 TOB
A	128	128/4	8	16	64	64/32	16	16	2	8	16	8
B	64	64/4	4	8	32	32/16	8	8	1	4	8	4
C	32	32/4	2	4	16	16/8	4	4	0,5	2	4	2
D	16	16/4	1	2	8	8/4	2	2	0,25	1	2	1
E	8	8/4	0,5	1	4	4/2	1	1	0,12	0,5	1	0,5
F	4	4/4	0,25	0,5	2	2/1	0,5	0,5	0,06	0,25	0,5	0,25
G	2	2/4	0,12	0,25	1	1/0,5	0,25	0,25	0,03	0,12	0,25	0,12
H	1	1/4	0,06	0,12	0,5	0,5/0,25	0,12	0,12	0,015	0,06	0,12	kontrola wzrostu

Interpretacja:

W zależności od krajowych lub laboratoryjnych standardów, należy stosować aktualne tabele interpretacyjne według EUCAST (1), CLSI M100 (2) lub innych kryteriów interpretacyjnych, takich jak Zasady Ekspertów EUCAST (4) lub CLSI M07 (5). Przy interpretacji wyników należy uwzględnić następujące parametry: identyfikacja gatunku, pochodzenie próbki, historia choroby pacjenta oraz wyniki dodatkowych testów. Inną opcją oceny jest skorzystanie z systemu ekspertów w programie ErbaExpert. Oporność na CTX i CAZ wskazuje na produkcję ESBL. MER i ERT są zalecane do przesiewania w kierunku produkcji karbapenemazy. Testy potwierdzające są zalecane zgodnie z wytycznymi EUCAST (3) oraz dokumentem CLSI M100 (2).

Kontrola jakości:

Dla kontroli jakości zestawu zalecamy poniżej wymienione wszystkie szczepy kontrolne. Podczas oceny wyników testowania szczepami kontrolnymi należy kierować się standardem EUCAST lub CLSI. Do kontroli należy użyć świeżych szczepów.

CCM 3954 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)											
MIC (mg/l)											
PIP 1–4	PIT 1/4–8/4	CTX 0,03–0,12	CAZ 0,06–0,5	CPZ 0,12–0,5	CPS* 0,12–0,5	CEP 0,015–0,12	MER 0,008–0,06	ERT 0,004–0,015	TGC 0,03–0,25	NET ≤0,5–1	TOB 0,25–1
CCM 3955 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)											
MIC (mg/l)											
PIP 1–8	PIT 1/4–8/4	CTX 8–32	CAZ 1–4	CPZ 2–8	CPS* 2–8	CEP 0,5–4	MER 0,125–1	ERT 2–8	TGC -	NET 0,5–8	TOB 0,25–1
CCM 4225 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 35218)											
MIC (mg/l)											
PIP > 64	PIT 0,5/4–2/4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CCM 4987 <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ATCC 700603)											
MIC (mg/l)											
-	PIT 8–32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* dla tego ATB wartości kontrolne w EUCAST lub CLSI nie są wymienione, wartości zostały oznaczone podczas wewnętrznego testowania v Erba Lachema s.r.o.
ATCC – American Type Culture Collection
CCM – Czeska Kolekcja Mikroorganizmów, Uniwersytet Masaryka, Wydział Przyrodniczy (přírodovědecká fakulta), Kamenice 5, budynek A25, 625 00 Brno, CZ
Tel: +420 549 491 430, Faks: +420 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Ochrona zdrowia:

Odczynnik zestawu nie są klasyfikowane jako niebezpieczne.

Likwidacja zużytego materiału:

Po zużyciu wszystkie płytki należy włożyć do pojemnika dla materiałów zakaźnych i likwidować wg własnych wewnętrznych przepisów, autoklawować lub spalić.

Puste papierowe opakowania należy przekazać do recyklingu.

Literatura:

- (1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, <http://www.eucast.org>
- (2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- (3) EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, <http://www.eucast.org>
- (4) EUCAST expert rules in antimicrobial susceptibility testing, <http://www.eucast.org>
- (5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Data rewizji: 12. 3. 2025

UŻYTE SYMBOLE



Numer katalogowy



Wyrób medyczny
do diagnostyki *in vitro*



Producent



Patrz: Instrukcja użycia



Numer partii



Temperatura przechowywania



Termin ważności



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

M-MIC/PI/02/25/P/INT

Номер в каталоге № MLT00045

Для микробиологических исследований

Набор предназначен для определения чувствительности бактерий сем. *Enterobacteriaceae* к антибактериальным препаратам на основании определения МПК (минимальной подавляющей концентрации), т. е. наименьшей концентрации, которая подавляет бактериальный рост. Упаковка рассчитана на определение чувствительности 10 бактериальных культур (10 планшетов). Методика основана на регидратации антибиотика в лунках планшета с помощью бульона Мюллер-Хинтон II и внесении в лунки планшета бактериальной культуры. Результаты определения чувствительности учитывают визуально или с использованием автоматического анализатора-ридера через 16–20 часов инкубации. Этот набор предназначен для определения чувствительности в отношении антибиотиков, используемых для лечения тяжелых жизнеугрожающих инфекций, в особенности, у госпитализированных пациентов. Антибиотики для менее серьезных инфекций включены в состав планшета MIC G-I.

- Упаковка содержит:**
- 10 планшетов для определения чувствительности
 - Крышку (не стерильная)
 - 10 шт. полиэтиленовых пакетиков

Хранение и срок годности:
Рекомендуется хранить упаковку при температуре от (+2–+25)°C. Срок годности указан на индивидуальной алюминиевой упаковке каждого планшета.

Внимание! Попадание в лунки планшета влаги воздуха или конденсата может привести к потере активности антибиотиков и ложным результатам теста!!!

- Для предотвращения попадания конденсата в лунки планшета необходимо вскрывать индивидуальную упаковку спустя не менее 30 минут её пребывания при комнатной температуре!
- После вскрытия индивидуальной алюминиевой упаковки не оставлять планшет открытым для предотвращения увлажнения и контаминации лунок!

Расходные материалы необходимые для выполнения исследования, не включенные в упаковку:

- Стерильный физиологический раствор (небуферизованный)
- Мюллер-Хинтона бульон II с регулируемым катионным составом (например: суспензионная среда MIC номер в каталоге № MLT00070)
- Этанол
- Стерильные пробирки
- Инокулятор Erba Dip номер в каталоге № 50004456
- Стерильные чашки Петри
- Стерильные ёмкости 60 мл номер в каталоге № 50004457
- Степпер или многоканальная пипетка до 100 мкл
- Пипетка с диапазоном дозирования 60–100 мкл
- Денситометр (напр.: Денси-Ла-Метр II номер в каталоге № INS00062)
- Термостат, 35±2°C
- Стандартное оснащение бактериологической лаборатории (петли, маркер, горелка и т. д.)
- ErbaExpert Программа

Внимание: набор предназначен только для профессионального использования! Соблюдайте правила работы с инфицированным материалом!

Инструкция по применению

Приготовление бактериальной суспензии и инокуляция (рекомендации по процедуре):

А. Инокуляция планшета с использованием инокулятора:

- 1) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: G-II) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Внесите по 100 мкл суспензионной среды в каждую лунку планшета.
- 2) Подготовьте пробирку с 12 мл физиологического раствора. Добавьте 100 мкл суспензионной среды MIC для уменьшения поверхностного натяжения.
- 3) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18–24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре. Более высокая плотность бактериальной суспензии является меньшей ошибкой, чем недостаточная (менее 0,5 по МакФарланду) плотность.
- 4) Перенесите бактериальную суспензию в стерильную чашку Петри.
- 5) Используйте стерильный инокулятор для инокуляции в планшет: погрузите инокулятор в чашку Петри с этанолом и обожгите в пламени горелки. Затем охладите инокулятор. Погрузите инокулятор в чашку Петри с бактериальной суспензией. Тонкая плёночка бактериальной суспензии адгезируется на поверхности металлических игл инокулятора. Перенесите инокулом на половину планшета с уже добавленной суспензионной средой, погрузите иглы в лунки и аккуратно смешайте. Выполните такую же процедуру для второй половины планшета.

В. Инокуляция планшета с использованием пипетки:

- 1) Подготовьте пробирку с 2 мл физиологического раствора.
- 2) Приготовьте бактериальную суспензию с мутностью 0,5 по МакФарланду из нескольких колоний чистой 18–24 часовой культуры, выращенной на кровяном агаре.
- 3) Поместите 60 мкл бактериальной суспензии в пробирку с 13 мл суспензионной среды MIC, тщательно перемешайте.
- 4) Достаньте планшет из индивидуальной алюминиевой упаковки и удалите алюминиевое покрытие с поверхности. Нанесите маркировку о типе планшета (напр.: G-I) на рамку для предотвращения ошибок при учёте результатов после инкубации. Запишите на планшете номер исследуемой бактериальной культуры. Инокулируйте в каждую лунку планшета по 100 мкл бактериальной суспензии, приготовленной в суспензионной среде MIC.

Примечание: Обработайте диск в течение 60 минут после вынимания из мешка.

Инукуляция: Поместите планшет с внесённой в него бактериальной суспензией в полиэтиленовый пакетик. Подогните открытый край пакета под планшет для предотвращения испарения во время инкубации. Инкубируйте планшет в термостате при 35±2°C 16–20 часов.

Учет результатов: Достаньте планшет из полиэтиленового пакетика. Для учёта результатов роста в микролунках выберите наиболее подходящий для Вас способ:

- 1) Учитывайте результат на темном фоне или используйте для этого макет планшета, напечатанный в инструкции.
- 2) Учитывайте результаты в проходящих лучах естественного или искусственного освещения.
- 3) Использование увеличительного стекла (лупы) не рекомендуется.
- 4) Используйте автоматизированные системы учёта результатов.

ВНИМАНИЕ: Наличие роста в контрольной лунке (К) является необходимым условием для интерпретации результатов определения чувствительности! Если рост в контрольной лунке отсутствует, то результаты теста не могут быть интерпретированы!

МПК считается та наименьшая концентрация антибиотика, при которой в лунке отсутствует видимый рост бактериальной культуры. Исключением является тестирование. Будьте внимательны при оценке результатов: различайте зернистый рост бактериальной культуры и пузырьки суспензионной среды. Запишите результаты.

Таблица 1: Макет планшета: серийные разведения антибиотиков (мг/л)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	PIP	PIT	CTX	CAZ	CPZ	CPS	CEP	MER	ERT	TGC	NET	TOB
A	128	128/4	8	16	64	64/32	16	16	2	8	16	8
B	64	64/4	4	8	32	32/16	8	8	1	4	8	4
C	32	32/4	2	4	16	16/8	4	4	0,5	2	4	2
D	16	16/4	1	2	8	8/4	2	2	0,25	1	2	1
E	8	8/4	0,5	1	4	4/2	1	1	0,12	0,5	1	0,5
F	4	4/4	0,25	0,5	2	2/1	0,5	0,5	0,06	0,25	0,5	0,25
G	2	2/4	0,12	0,25	1	1/0,5	0,25	0,25	0,03	0,12	0,25	0,12
H	1	1/4	0,06	0,12	0,5	0,5/0,25	0,12	0,12	0,015	0,06	0,12	K

Интерпретация:
В зависимости от национальных или лабораторных стандартов, следует использовать текущие таблицы интерпретации EUCAST (1), CLSI M100 (2) или другие критерии интерпретации, такие как экспертные правила EUCAST (4) или CLSI M07 (5). При интерпретации результатов необходимо учитывать следующие параметры: идентификация вида, происхождение образца, история болезни пациента или результаты дополнительных тестов. Другой вариант оценки — использовать экспертную систему в программе ErbaExpert. Устойчивость к CTX и CAZ указывает на продукцию ESBL. Рекомендуется использовать MER и ERT для скрининга продукции карбапенемазы. Подтверждающие тесты рекомендуются в соответствии с EUCAST (3) и документом CLSI M100 (2).

Контроль качества:
Для внутреннего лабораторного контроля качества рекомендуются следующие штаммы (см. табл.). При оценке результатов используйте стандарты EUCAST или CLSI. Для контроля использовать свежепересеянные штаммы.

CCM 3954 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922) МПК (мг/л)											
PIP 1–4	PIT 1/4–8/4	CTX 0,03–0,12	CAZ 0,06–0,5	CPZ 0,12–0,5	CPS* 0,12–0,5	CEP 0,015–0,12	MER 0,008–0,06	ERT 0,004–0,015	TGC 0,03–0,25	NET ≤0,5–1	TOB 0,25–1
CCM 3955 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853) МПК (мг/л)											
PIP 1–8	PIT 1/4–8/4	CTX 8–32	CAZ 1–4	CPZ 2–8	CPS* 2–8	CEP 0,5–4	MER 0,125–1	ERT 2–8	TGC -	NET 0,5–8	TOB 0,25–1
CCM 4225 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 35218) МПК (мг/л)											
PIP > 64	PIT 0,5/4–2/4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CCM 4987 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 700603) МПК (мг/л)											
-	PIT 8–32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

*В стандартах EUCAST или CLSI нет данных для контрольных штаммов, приведены данные для контрольных штаммов, используемые в Erba Lachema s.r.o.
CCM – Czech Collection of Microorganisms / Чешская Коллекция Микробов, Masaryk University, Faculty of Science, Kamenice 5, building A25, 625 00 Brno, CZ.
Tel. +420 549 491 430, Fax +420 549 498 289, <http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz
ГИСК, Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича, г. Москва, телефон 8 (499) 241-31-19

Охрана здоровья:
Набор реагентов не относится к категории опасных.

Утилизация использованного материала:
Использованный планшет поместите в ёмкость для сбора инфицированных отходов и дезинфицируйте автоклавированием или путем сжигания.
Бумажную упаковку сдайте в макулатуру.

Литература:
(1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, <http://www.eucast.org>
(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI документ M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
(3) EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, <http://www.eucast.org>
(4) EUCAST expert rules in antimicrobial susceptibility testing, <http://www.eucast.org>
(5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI документ M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
MLT00045	СЕНСИЛАТЕСТ Г- (МПК; Г-II)	ФСЗ 2011/09959	от 13.05.2019

Дата проведения контроля: 12. 3. 2025

Kat. č.: MLT00045**Pre mikrobiológu**

Súprava je určená na stanovenie citlivosti k antibiotikám baktérií čeľadi *Enterobacteriaceae* na základe determinácie MIC (minimálna inhibičná koncentrácia), tzn. najnižšej koncentrácie, ktorá zabráni viditeľnému rastu baktérií. Obsahuje 10 stanovení.

Princípom testu je rehydratácia antibiotík v jamkách pomocou Mueller Hinton II bujonu a prídania bakteriálnej suspenzie. Po 16 – 20 hodinovej inkubácii sú výsledky odčítané vizuálne alebo readrom. Táto súprava je určená na testovanie citlivosti k antibiotikám určených na liečbu závažných infekcií hlavne u hospitalizovaných pacientov. Antibiotiká na menej vážne infekcie sú zahrnutá v súprave MIC G-I.

Súprava obsahuje:

- 10 vyšetrovacích doštičiek
- 1 viečko
- 10 ks PE sáčkov

Skladovanie a expirácia súpravy:

Skladovanie sa doporučuje pri (+2 až +25) °C, expirácia je vyznačená na obale. Po vybraní z chladničky nechajte doštičky temperovať pri izbovej teplote minimálne po dobu 30 minút, aby sa zamedzilo kondenzácii vody. Po otvorení hliníkového obalu a odstránení fólie nenechávajte už otvorené doštičky bez ochrany. Vzdušná vlhkosť ohrozuje funkčnosť antibiotík !!!

Potreby pre prácu so súpravou, ktoré nie sú súčasťou súpravy:

- Sterilný nepufrovaný fyziologický roztok
- Mueller Hinton bujon II adjustovaný na kationy (napr. suspenzné médium MIC kat. č. MLT00070)
- Etanol
- Sterilné skúmavky
- Inokulátor Erba Dip kat. č. 50004456
- Sterilné Petriho misky
- Sterilné vamičky 60 ml kat. č. 50004457
- Krokovacia pipeta na 100 µl alebo multikanálová pipeta 100 µl
- Pipeta na 60–100 µl
- Denzitometer (napr. DENSILAMETER II kat. č. INS00062)
- Inkubátor 35±2 °C
- Bežné laboratórne vybavenie (kľučky, popisovače, kahan, atd.)
- Program ErbaExpert

Upozornenie: Súprava je určená iba na profesionálne použitie. Dodržujte zásady pre prácu s infekčným materiálom !

Pracovný postup**Príprava bakteriálnej suspenzie a inokulácia:****A) Inokulácia inokulátorom:**

- 1) Vyberte doštičku z alumíniového sáčku a odstráňte fóliu. Označte doštičku typom súpravy (G-II). Zaznamenajte číslo vyšetrovanej kultúry na príslušnú doštičku. Rozpipetujte do všetkých jamiek doštičky po 100 µl suspenzného média MIC.
- 2) Pripravte skúmavku s 12 ml fyziologického roztoku. Pridajte 100 µl suspenzného média MIC aby sa znížilo povrchové napätie inokula.
- 3) Z 18–24 hodinovej kultúry na krvnom agare zoberte niekoľko kolónií a pripravte vo fyziologickom roztoku bakteriálnu suspenziu s hustotou 0,5 McFarland.
- 4) Túto suspenziu vlejte do sterilnej Petriho misky.
- 5) Inokulujte rozplnenú doštičku pomocou sterilného inokulátora: inokulátor namočte v Petriho miske s etanolom a opäť nad plameňom. Vychladnutý inokulátor namočte v Petriho miske s bakteriálnou suspenziou. Preneste inokulum do 1. polovice doštičky jemným krúžením v jamkách. Znova namočte inokulátor v Petriho miske s bakteriálnou suspenziou a opakujte inokuláciu 2. polovice doštičky.

B) Inokulácia pipetou:

- 1) Pripravte skúmavku s 2 ml fyziologického roztoku.
- 2) Z 18–24 hodinovej kultúry na krvnom agare zoberte niekoľko kolónií a pripravte vo fyziologickom roztoku bakteriálnu suspenziu s hustotou 0,5 McFarland.
- 3) Z bakteriálnej suspenzie vo fyziologickom roztoku prenesť 60 µl do skúmavky s 13 ml suspenzného média MIC a dobre homogenizujte.
- 4) Vyberte doštičku z alumíniového sáčku a odstráňte fóliu. Označte doštičku typom súpravy (G-II). Zaznamenajte číslo vyšetrovanej kultúry na príslušnú doštičku. Rozplňte suspenzné médium MIC s inokulum po 100 µl do každej jamky doštičky.

Poznámka: Doštičku spracujte do 60 minút po vybratí z alumíniového sáčku.

Inkubácia:

Nainokulovanú doštičku vložte do PE sáčku, ktorého okraje zahnete pod doštičku tak, aby nedochádzalo k vysychaniu inokula.

Doštičku vložte do termostatu 35±2 °C na 16–20 hod.

Vyhodnotenie:

Doštičku vyberte z PE sáčku. Na odčítanie nárastu v jamkách zvolte spôsob, ktorý je pre Vás najoptimálnejší:

- 1) Odčítajte oproti šedému pozadiu alebo oproti tabuľke doštičky v návode.
- 2) Odčítajte oproti prirodzenému alebo umelému rozptýlenému svetelnému zdroju.
- 3) Použitie lupy sa nedoporučuje.
- 4) Odčítajte pomocou readeru a identifikačného softwaru.

Prosím venujte pozornosť:

V jamke s kontrolou rastu musíte vidieť nárast! Ak nárast nie je, test NEMOŽNO HODNOTIŤ! Ako MIC je hodnotená jamka s najnižšou koncentráciou antibiotika, ktorá zamedzí okom viditeľnému rastu baktérií. Odlíšte zrnenie od prípadných bublín! Výsledky zaznamenajte.

Tab. 1: Rozloženie antibiotík a ich koncentračných radov na doštičke (v mg/l)

	1 PIP	2 PIT	3 CTX	4 CAZ	5 CPZ	6 CPS	7 CEP	8 MER	9 ERT	10 TGC	11 NET	12 TOB
A	128	128/4	8	16	64	64/32	16	16	2	8	16	8
B	64	64/4	4	8	32	32/16	8	8	1	4	8	4
C	32	32/4	2	4	16	16/8	4	4	0,5	2	4	2
D	16	16/4	1	2	8	8/4	2	2	0,25	1	2	1
E	8	8/4	0,5	1	4	4/2	1	1	0,12	0,5	1	0,5
F	4	4/4	0,25	0,5	2	2/1	0,5	0,5	0,06	0,25	0,5	0,25
G	2	2/4	0,12	0,25	1	1/0,5	0,25	0,25	0,03	0,12	0,25	0,12
H	1	1/4	0,06	0,12	0,5	0,5/0,25	0,12	0,12	0,015	0,06	0,12	K

Interpretácia:

V závislosti na národných alebo laboratórnych štandardoch je nutné použiť aktuálne interpretačné tabuľky EUCAST (1), CLSI M100 (2) alebo ďalšie interpretačné kritériá, napr. EUCAST Expert Rules (3) alebo CLSI M07 (4). Pri interpretácii výsledkov je potrebné zohľadniť druhovú identifikáciu kmeňa, pôvod vzorky, anamnézu pacienta, prípadne výsledky doplňujúcich testov.

Ďalšou možnosťou vyhodnotenia je využitie expertného systému v programe ErbaExpert.

Rezistencia k CTX a CAZ indikuje ESBL produkciu. MER a ERT sú doporučované na skrining produkcie karbapenemáz. Konfirmačné testy sa vykonávajú podľa doporučenia EUCAST (3) alebo CLSI dokumentu M100 (2).

Kontrola kvality:

Na kontrolu kvality súpravy odporúčame používať všetky nižšie uvedené kontrolné kmene. Pri vyhodnotení výsledkov testovania kontrolnými kmeňmi sa riadte aktuálnym štandardom EUCAST alebo CLSI. Pre kontrolu je nutné používať čerstvé, nepasážované kmene.

CCM 3954 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)											
MIC (mg/l)											
PIP 1–4	PIT 1/4–8/4	CTX 0,03–0,12	CAZ 0,06–0,5	CPZ 0,12–0,5	CPS* 0,12–0,5	CEP 0,015–0,12	MER 0,008–0,06	ERT 0,004–0,015	TGC 0,03–0,25	NET ≤0,5–1	TOB 0,25–1
CCM 3955 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)											
MIC (mg/l)											
PIP 1–8	PIT 1/4–8/4	CTX 8–32	CAZ 1–4	CPZ 2–8	CPS* 2–8	CEP 0,5–4	MER 0,125–1	ERT 2–8	TGC -	NET 0,5–8	TOB 0,25–1
CCM 4225 <i>Escherichia coli</i> (ATCC 35218)											
MIC (mg/l)											
PIP > 64	PIT 0,5/4–2/4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CCM 4987 <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ATCC 700603)											
MIC (mg/l)											
-	PIT 8–32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

* pre toto ATB kontrolné hodnoty v EUCAST alebo CLSI nie sú uvedené, hodnoty boli stanovené interným testovaním v Erba Lachema s.r.o.

ATCC – American Type Culture Collection

CCM – Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita, přírodovědecká fakulta, Kamenice 5, budova A25, 625 00 Brno, tel.: 549 491 430, fax: 549 498 289

<http://www.sci.muni.cz/ccm>, e-mail: ccm@sci.muni.cz

Ochrana zdravia:

Komponenty súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné.

Likvidácia použitého materiálu:

Po použití vložte doštičku do nádoby pre infekčný materiál a likvidujte podľa vlastných interných predpisov, autoklávuajte alebo zničte spálením.

Prázdne papierové obaly sa odovzdávajú do zberu na recykláciu.

Literatúra:

- (1) The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MIC and zone diameters, <http://www.eucast.org>
- (2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI dokument M100. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- (3) EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance, <http://www.eucast.org>
- (4) EUCAST expert rules in antimicrobial susceptibility testing, <http://www.eucast.org>
- (5) CLSI: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI dokument M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.


Dátum revízie: 12. 3. 2025

POUŽITÉ SYMBOLY


REF Katalógové číslo


IVD In vitro diagnostikum

 Výrobca

 Čítajte návod k použitiu

LOT Číslo šarže

 Teplota skladovania

 Dátum expirácie